



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 40 - 2023

### FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO XGEVA (DENOSUMAB) CAJA CON UN FRASCO ÁMPULA DE 120mg/1.7mL NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en ese sentido verificó que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – Cofepris de México, alerta a la población en general y profesionales de salud sobre la falsificación del producto XGEVA (denosumab) 120mg/1.7mL caja de cartón con frasco ampula, con número de lote 3007100 y fecha de vencimiento AUG 23.

La alerta emitida por la Cofepris es derivada del análisis de la información proporcionada por AMGEN MÉXICO S.A. DE C.V.- México, titular del registro sanitario, quien informó que el producto identificado como XGEVA (denosumab), que ostenta el lote 3007100, no es reconocido por ellos, además de identificar irregularidades en los envases mediatos e inmediatos, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

Características para identificar el producto falsificado:



Presenta textos en **idioma inglés**

No señala número de registro sanitario.

Presenta marca de agua con la palabra “AMGEN”



Ostenta número de lote **3007100**  
fecha de vencimiento **AUG 23**



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Tecnofarma S.A. titular del registro sanitario N° BE-00918 correspondiente al producto biológico XGEVA 120mg/1.7mL Solución Inyectable, fabricado por AMGEN MANUFACTURING LIMITED – Puerto Rico, quien informó que el lote observado no ha sido importado ni comercializado en el país.

La DIGEMID, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto biológico con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 18 de mayo de 2023